

Indlægsseddel: Information til brugeren

Donepezil Aurobindo 5 mg filmoovertrukne tabletter Donepezil Aurobindo 10 mg filmoovertrukne tabletter Donepezilhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Donepezil Aurobindo
3. Sådan skal du tage Donepezil Aurobindo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Donepezil Aurobindo (donepezilhydrochlorid) tilhører en gruppe medicin, der kaldes acetylcholinesterase-hæmmere.

Donepezilhydrochlorid øger koncentrationen af et stof (acetylcholin) i hjernen, som er involveret i hukommelsesfunktionen, ved at forhale nedbrydningen af acetylcholin.

Det anvendes til behandling af symptomer på demens hos personer, der har fået stillet diagnosen let til moderat Alzheimers demens. Symptomerne omfatter stigende hukommelsestab, forvirring og ændring i adfærd. Som følge heraf har personer med Alzheimers demens mere og mere svært ved udføre deres normale daglige aktiviteter.

Donepezil Aurobindo er kun beregnet til voksne patienter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Donepezil Aurobindo

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Donepezil Aurobindo:

- hvis du er allergisk over for donepezilhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Donepezil Aurobindo (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Donepezil Aurobindo, hvis De har eller har haft:
- mavesår eller sår på tolvfingertarmen
- krampeanfald eller kramper
- en hjertelidelse (uregelmæssige eller meget langsomme hjerteslag)

- astma eller anden længerevarende lungesygdom
- leverproblemer eller leverbetændelse
- vandladningsbesvær eller mild nyresygdom

Fortæl det også til lægen, hvis De er gravid, eller tror De er gravid.

Børn og unge

Donepezil Aurobindo bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Donepezil Aurobindo

Fortæl altid det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det gælder også medicin, som De skal tage fremover, hvis De fortsætter med at bruge Donepezil Aurobindo. Dette er fordi, denne medicin kan påvirke virkningen af Donepezil Aurobindo.

Det er især vigtigt at du fortæller det til lægen, hvis du tager nogle af følgende typer medicin

- anden medicin mod Alzheimers sygdom, f.eks. galantamin
- smertestillende medicin eller medicin mod slidgigt f.eks. acetylsalicylsyre, ikke-steroid betændelseshæmmende medicin (NSAID) som f.eks. ibuprofen eller diclofenacnatrium
- antikolinerg medicin f.eks. tolterodin
- antibiotika f.eks. erythromycin, rifampicin
- svampemidler f.eks. ketoconazol
- medicin mod depression, f.eks. fluoxetin
- krampestillende medicin f.eks. phenytoin, carbamazepin
- medicin mod hjertelidelser, f.eks. quinidin, betablokkere (propranolol og atenolol)
- muskelafslappende medicin, f.eks. diazepam, succinylcholin
- fuld bedøvelse
- medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. urtemedicin

Hvis De skal opereres og i fuld bedøvelse, skal De fortælle lægen eller sundhedspersonalet at De bruger Donepezil Aurobindo. Medicinen kan påvirke den mængde bedøvelse, der skal bruges.

De kan bruge Donepezil Aurobindo hvis De har nyresygdom eller mild til moderat leversygdom. Tal med lægen, hvis De har nyre- eller leversygdom. Patienter med svær leversygdom bør ikke tage Donepezil Aurobindo.

Fortæl Deres læge navnet på den pårørende eller omsorgsperson, der skal hjælpe Dem med at tage medicinen.

Brug af Donepezil Aurobindo sammen med mad og drikke og alkohol

Mad har ingen indflydelse på virkningen af Donepezil Aurobindo.

Donepezil Aurobindo må ikke tages sammen med alkohol, da alkohol kan ændre virkningen af medicinen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Donepezil Aurobindo må ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alzheimers demens kan nedsætte dine evner til at føre motorkøretøj og til at betjene maskiner. Du må ikke udføre disse aktiviteter, medmindre lægen har sagt, at det er sikkert at gøre det.

Endvidere kan medicinen medføre træthed, svimmelhed og muskelkramper. Hvis du oplever noget af dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Donepezil Aurobindo virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Donepezil Aurobindo indeholder

Donepezil Aurobindo indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter (f.eks. lactose).

3. Sådan skal du tage Donepezil Aurobindo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor meget Donepezil Aurobindo skal du tage?

Sædvanligvis skal du starte med at tage 5 mg (en hvid tablet) hver aften. Efter én måned kan din læge evt. bede dig tage 10 mg (en gul tablet) hver aften..

Donepezil Aurobindo skal sluges med lidt vand før du går i seng.

Den tabletstyrke du skal have, kan ændres afhængigt af hvor længe, du har taget medicinen og hvad din læge anbefaler. Den højeste anbefalede dosis er 10 mg hver aften. Du må ikke selv ændre din dosis uden at rådføre dig med lægen.

Hvis du har taget for mange Donepezil Aurobindo

Kontakt straks din læge eller skadestuen, hvis Du har taget mere af Donepezil Aurobindo, end Du skulle. Tag altid denne indlægsseddel og resten af tabletterne med dig.

Symptomer på overdosering er kvalme og opkastning, savlen, sveden, langsom hjerterytme, lavt blodtryk (giver en følelse af at være omtåget eller svimmel når man står op), vejrtrækningsbesvær, besvimelse og krampeanfald eller kramper.

Hvis du har glemt at tage Donepezil Aurobindo

Hvis Du har glemt at tage en tablet, skal Du tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis Du glemmer at tage medicinen i mere end en uge, så kontakt lægen, før Du tager mere medicin.

Hvis du holder op med at tage Donepezil Aurobindo

Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre din læge har bedt dig om det. Hvis du stopper med at tage Donepezil Aurobindo, vil fordelene ved behandlingen gradvist forsvinde.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvor længe skal du tage Donepezil Aurobindo

Din læge eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor længe du skal tage tabletterne. Din læge vil regelmæssigt tilse dig og vurdere behandlingen og dine symptomer.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet af personer, der tager Donepezil Aurobindo.

Fortæl det til lægen, hvis du har nogle af disse bivirkninger, mens du tager Donepezil Aurobindo.

Alvorlige bivirkninger:

Du skal omgående fortælle det til lægen, hvis du bemærker de alvorlige bivirkninger, der er nævnt her. Du kan få brug for omgående lægehjælp..

- leverskade f.eks. leverbetændelse. Symptomerne på leverbetændelse er kvalme eller opkastning, appetitløshed, almen utilpashed, feber, kløe, gulfarvning af huden og øjnene, mørkfarvet urin (det sker hos op til 1 ud af 1000 patienter).
- mavesår eller sår på tolvfingertarmen. Symptomerne på sår er mavesmerter og ubehag (fordøjelsesbesvær), som føles mellem navlen og brystbenet (det sker hos op til 1 ud af 100 patienter).
- blødning i maven eller i tarmene. Dette kan medføre sort afføring eller synligt blod fra endetarmen (det sker hos op til 1 ud af 100 patienter).
- krampeanfald eller kramper (det sker hos op til 1 ud af 100 patienter).
- Kontakt straks lægen, hvis du får feber med muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthed (en lidelse kaldet ”malignt neuroleptikasyndrom”)

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- diarré
- kvalme eller opkastning
- hovedpine

Almindelige bivirkninger (det sker hos op til 1 ud af 10 patienter):

- muskelkramper
- træthed
- søvnbesvær (insomni)
- snue
- appetitløshed
- hallucinationer (se eller høre ting som ikke findes i virkeligheden)
- unormale drømme og mareridt
- uro
- aggressiv adfærd
- besvimelse
- svimmelhed
- mavegener
- udslæt
- kløe
- inkontinens
- smerter
- ulykker (patienter kan være mere tilbøjelige til at falde og at komme til skade ved uheld)

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos op til 1 ud af 100 patienter):

- langsom hjerterytme
- øget spytsekretion

Sjældne bivirkninger (det sker hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- stivhed, rysten eller ukontrollable bevægelser, især af ansigtet og tungen, men også af arme og ben.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted www.sst.dk

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Blister: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

HDPE flaske: Hold HDPE flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Donepezil Aurobindo indeholder:

- Aktivt stof: donepezilhydrochlorid

5 mg: Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg donepezilhydrochlorid, svarende til 4,56 mg donepezil.

10 mg: Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg donepezilhydrochlorid, svarende til 9,12 mg donepezil.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, pregelatiniseret stivelse (majsstivelse), cellulose, mikrokrySTALLINSK, hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret og magnesiumstearat.

Overtræk: Hypromellose, macrogol 6000, talkum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) (til 10 mg alene)

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukken tablet.

Donepezil Aurobindo 5 mg filmovertrukne tabletter

Hvide til off-white, cirkulære, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "X" på den ene side og "11" på den anden side.

Donepezil Aurobindo 10 mg filmovertrukne tabletter

Gule, cirkulære, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "X" på den ene side og "12" på den anden side.

Donepezil Aurobindo filmovertrukne tabletter er tilgængelige i blisterpakning og HDPE-flaske.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 14, 28, 50, 56 og 98 tabletter

HDPE beholder pack: 30, 250 og 1000 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront

Floriania FRN 1913

Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

eller

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2018